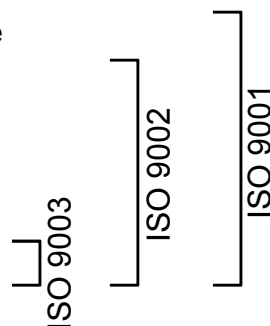




## ISO seria 9001:1994

projektowanie/konstruowanie  
produkcja  
instalowanie  
serwis  
kontrola i badania końcowe



ISO 9004 - Wytyczne zarządzania jakością

Opracował: Tomasz Greber

## ISO 9001:1994

1. Odpowiedzialność kierownictwa.
2. System jakości.
3. Przegląd umowy.
4. Sterowanie projektowaniem.
5. Nadzór nad dokumentacją i danymi.
6. Zakupy.
7. Nadzorowanie wyrobu dostarczonego przez klienta.
8. Identyfikacja i identyfikowalność wyrobu.
9. Sterowanie procesem.
10. Kontrola i badania.
11. Nadzorowanie wyposażenia do kontroli, pomiarów i badań.
12. Status kontroli i badania.
13. Nadzorowanie wyrobu niezgodnego z wymaganiami.
14. Działania korygujące i zapobiegawcze.
15. Postępowanie z wyrobem, jego przechowywanie, pakowanie, zabezpieczenie i dostarczanie.
16. Nadzorowanie zapisów dotyczących jakości.
17. Wewnętrzne audyty jakości.
18. Szkolenie.
19. Serwis.
20. Metody statystyczne.

Opracował: Tomasz Greber

## Struktura ISO serii 9000:2000

ISO 9000 – Terminologia jakości

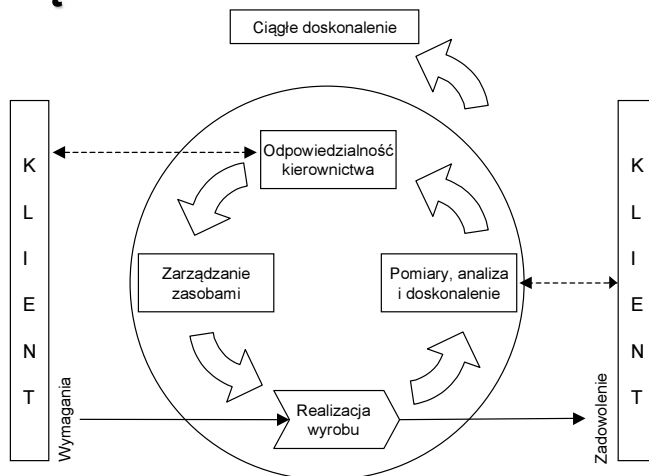
Zarządzanie mające na celu osiągnięcie trwałego sukcesu organizacji --  
Podejście poprzez zarządzanie jakością  
**ISO 9004**

Systemy zarządzania jakością.  
Wymagania  
**ISO 9001**

**WYŁĄCZENIA**

Opracował: Tomasz Greber

## Model systemu zarządzania jakością



Opracował: Tomasz Greber

## Struktura ISO serii 9000:2015

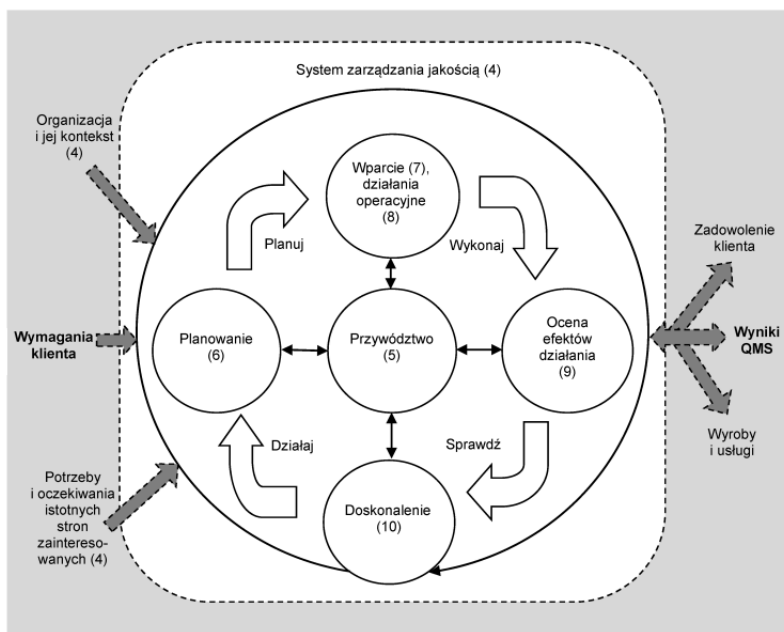
ISO 9000 – Terminologia jakości

Zarządzanie mające na celu osiągnięcie trwałego sukcesu organizacji --  
Podejście poprzez zarządzanie jakością  
**ISO 9004**

Systemy zarządzania jakością.  
Wymagania  
**ISO 9001**

ZAKRES

Opracował: Tomasz Greber



Źródło: PN-EN ISO 9001:2016, Polski Komitet Normalizacyjny, Warszawa 2016 r.

Opracował: Tomasz Greber

# ISO 9001:2015

## Wstęp

### 0.1 Ogólne

Wprowadzenie systemu zarządzania jakością powinno być dla organizacji decyzją strategiczną.

Opracował: Tomasz Greber

„wyrób”

=

„wyrób i usługa”

Opracował: Tomasz Greber

## 4. Kontekst organizacji

### 4.1 Zrozumienie organizacji i jej kontekstu

- Należy określić zewnętrzne i wewnętrzne zagadnienia (pozytywne i negatywne), które mają odniesienie do celów i strategii organizacji i wpływają na jej zdolność do uzyskiwania skuteczności SZJ
- Organizacja powinna monitorować i aktualizować informacje o tych zagadnieniach zewnętrznych i wewnętrznych.

Opracował: Tomasz Greber

## 4. Kontekst organizacji

### 4.2 Zrozumienie potrzeb i oczekiwań stron zainteresowanych

Organizacja powinna określić:

- Zainteresowane strony adekwatnie do istniejącego SZJ.
- Wymagania tych zainteresowanych stron mające wpływ na SZJ.

Organizacja powinna monitorować i przeglądać zainteresowane strony i ich wymagania.

Opracował: Tomasz Greber

## 4. Kontekst organizacji

### 4.3 Ustalenie zakresu stosowania SZJ

W celu określenia zakresu SZJ organizacja musi uwzględnić:

- zagadnienia zewnętrzne i wewnętrzne (4.1).
- wymagania stron zainteresowanych (4.2).
- produkty i usługi organizacji.

Jeżeli jakieś wymogi mogą być stosowane w odniesieniu do ustalonego zakresu SZJ, to muszą być stosowane (nie ma wyłączeń)

Opracował: Tomasz Greber

## 4. Kontekst organizacji

### 4.3 Określenie zakresu stosowania SZJ

Zakres (utrzymywany jako udokumentowana informacja) powinien zawierać:

- Wszystkie rodzaje produktów i usług dostarczanych przez organizację.
- Uzasadnienie gdy organizacja uznała pewne punkty normy za niemożliwe/niezasadne do zastosowania.

Opracował: Tomasz Greber

## 4. Kontekst organizacji

### 4.4 System zarządzania jakością i jego procesy

Organizacja powinna określić procesy i ich zastosowanie, a także:

- wejścia i wyjścia (wyniki) procesu
- kolejność i interakcję procesów
- kryteria i metody oceny procesów (wskaźniki rezultatów)
- niezbędne zasoby i ich dostępność
- przydzielić uprawnienia i odpowiedzialności
- uwzględnić ryzyka i szanse (6.1)
- monitorować procesy i wdrażać konieczne działania, żeby procesy osiągnęły zakładane cele

Należy przechowywać udokumentowane informacje w celu wykazania, że procesy były wykonywane/przebiegały, tak jak to było zaplanowane

Opracował: Tomasz Greber

## 5. Przywództwo

Najwyższe kierownictwo jest odpowiedzialne za skuteczność SZJ



*Polityka i cele zgodne ze strategią*

*Pilnowanie realizacji polityki jakości*

*Zarządzanie jakością jako element biznesu*

*Zapewnienie zasobów*

*Pilnowanie skuteczności SZJ*

*Pomaganie liderom doskonalenia  
(w tym podkreślanie ich przywództwa)*

*Promowanie CI*

***Znane i spełnione wymagania klientów i prawne  
Określone i przeanalizowane szansa i zagrożenia  
Skupienie na poprawie zadowolenia klientów***

Opracował: Tomasz Greber



## 6. Planowanie SZJ

### 6.1 Działania odnoszące się do ryzyk i szans

Przy planowaniu SZJ organizacja powinna wziąć pod uwagę kontekst organizacji (4.1) oraz wymagania stron zainteresowanych (4.2) i na tej podstawie ryzyka i szanse odnoszące się do:

- skuteczności SZJ
- zapobiegania albo redukcji niepożądanych efektów
- osiągnięcia efektu ciągłego doskonalenia.

#### Zaplanować:

- proporcjonalne środki doradzenia sobie z ryzykami i szansami
- ocenę skuteczności

Opracował: Tomasz Greber

## 6. Planowanie SZJ

### 6.2 Cele jakościowe i planowanie ich osiągnięcia

*Spójne z polityką jakości*

*Istotne dla zgodności wyrobów  
i poprawy zadowolenia klientów*

*Mierzalne*

*Przekazywane*

*Udokumentowane*

*Biorą pod uwagę wymagania*

*Monitorowane i aktualizowane*

#### Zaplanować realizację celów:

- **zadania**
- wymagane zasoby
- **odpowiedzialności i terminy**
- **mierniki sukcesu**



Opracował: Tomasz Greber

## 6. Planowanie SZJ

### 6.3 Planowanie zmian

Jeżeli pojawi się potrzeba zmian, zmiany te trzeba wprowadzać w sposób zaplanowany.

*Cel zmian*

*Konsekwencje zmian*

*Integralność SZJ*

*Dostępność zasobów*

*Nowy podział obowiązków*

Opracował: Tomasz Greber

## 7. Wspomaganie

### 7.1 Zasoby

Organizacja powinna określić i zapewnić zasoby niezbędne do ustanowienia, wdrożenia, utrzymywania i ciągłego doskonalenia SZJ (w oparciu o analizę istniejących zasobów wewnętrznych i informacje od dostawców zewnętrznych)

*Ludzie (osoby)*

*Środowisko funkcjonowania procesów  
(także sprawy społeczne i psychologiczne)*

*Wiedza organizacji  
(musi być utrzymywana i dostępna)*

*Infrastruktura*

*Zasoby do monitorowania i pomiarów  
(odpowiednie i odpowiednio utrzymywane)*

Opracował: Tomasz Greber

## Wiedza organizacji

Wiedza ukryta → Wiedza jawna



Model SECI

Opracował: Tomasz Greber

## 7. Wspomaganie

7.2 – 7.3 – 7.4

*Kompetencje  
(określone, skutecznie zapewnione, udokumentowane)*

*Świadomość*

*Komunikacja  
(co, kiedy, komu...)*

Opracował: Tomasz Greber

## 7. Wspomaganie

### 7.5 Informacja udokumentowana

SZJ musi zawierać wymagane przez normę i organizację udokumentowane informacje

*Zidentyfikowane*

*Aktualizowane*

*Zatwierdzone*

*Nadzorowane: dostępne i zabezpieczone  
(utrata, poufność...)*

Opracował: Tomasz Greber

## 8. Funkcjonowanie

### 8.1 Planowanie i nadzór nad działaniami operacyjnymi

Organizacja musi zarządzać procesami tak, żeby osiągać zgodność wyrobów z wymaganiami oraz adekwatnie do ryzyk (6.1) przez:

- określenie wymagań (CTQ, CTS...)
- ustalenie kryteriów oceny (procesów i wyrobów)
- określenie zasobów
- prowadzenie kontroli procesów
- posiadanie niezbędnych udokumentowanych informacji, które dadzą pewność że procesy przebiegły prawidłowo i znana jest zgodność wyrobów z wymaganiami)



Opracował: Tomasz Greber

## 8. Funkcjonowanie

### 8.2 Wymagania dotyczące wyrobów i usług

#### Komunikacja z klientem

- informacja o wyrobach
- zapytania, umowy, zmiany...
- informacja zwrotna, w tym skargi
- traktowanie własności klienta



#### Wymagania co do wyrobu i usługi

- identyfikacja wszystkich wymagań
- ocena zdolności organizacji



#### Kontrola wymagań

- analiza wymagań przed zobowiązaniem się do realizacji
- udokumentowanie wyników analizy



Opracował: Tomasz Greber

## 8. Funkcjonowanie

### 8.3 Projektowanie i rozwój wyrobów i usług

#### Planowanie opracowania

- określenie etapów i monitorowania:
  - odpowiedzialności
  - współpracę z klientami
  - wymagane udokumentowane informacje
  - weryfikacja/walidacja



#### Dane wejściowe

- „oczywiste” + możliwe skutki błędów wyrobu



#### Sterowanie projektowaniem

- wyniki są jasne, weryfikowane i walidowane



#### Dane wyjściowe

- spełniają założenia z danych wejściowych
- użyteczne dla kolejnych procesów
- zawierają kryteria akceptowalności

#### Zmiany

- zmiany nadzorowane i dokumentowane



Opracował: Tomasz Greber

## 8. Funkcjonowanie

### 8.4 Nadzór nad procesami, wyrobami i usługami dostarczonymi z zewnątrz

#### Podstawy

- ustalić kryteria dla wyrobów zewnętrznych
- oceniać dostawców
- dokumentować ocenę dostawców

#### Rodzaj i zakres kontroli

- kontrola uwzględnia wpływ na nasze wyroby i skuteczność kontroli u dostawców
- nadzór nad procesami wydzielonymi

#### Informacje dla dostawców zewnętrznych

- informowanie dostawców o naszych wymaganiach (jakości, kontrolach, kompetencjach...)
- wymagania powinny być adekwatne do potrzeb organizacji

Opracował: Tomasz Greber

## 8. Funkcjonowanie

### 8.5 Produkcja i dostarczanie usługi

#### Nadzorowanie

- dostępne informacje
- monitorowanie
- zasoby
- walidacja procesów specjalnych

#### Działania po dostawie – rozważyć:

- wymagania prawne
- potencjalne niepożądane skutki
- zastosowanie i czas życia wyrobów
- wymagania klientów i inf. zwrotne

#### Identyfikacja i identyfikowalność

- status wyrobu w trakcie przebiegu procesu
- identyfikowalność, gdy wymagana

#### Własność klienta lub dostawcy

#### Zabezpieczenie wyrobów

#### Nadzór nad zmianami

- należy monitorować i oceniać nieplanowane zmiany
- dokumentować wyniki oceny

Opracował: Tomasz Greber

## 8. Funkcjonowanie

### 8.6 Zwolnienie wyrobów i usług

- muszą być zaplanowane kontrole
- należy dokumentować wyniki kontroli
- zwolnienie bez kontroli – tylko przy zgodzie

### 8.7 Nadzór nad niezgodnymi wyjściami

- niezgodne wyniki zostaną oznaczone/zabezpieczone
- przeprowadzenie korekcji/zatrzymania/dopuszczenie...
- dokumentowanie podjętych działań

Opracował: Tomasz Greber

## 9. Ocena efektów działania

### 9.1 Monitorowanie, pomiar, analiza i ocena

#### Ogólne

- określić co będzie kontrolowane
- wybrać metody i częstotliwości
- dokumentować wyniki
- oceniać wyniki i skuteczność SZJ

#### Zadowolenie klienta

- ustalić metody
- monitorować zadowolenie

#### Analiza i ocena

- analizować i oceniać dane z monitoringu i innych źródeł

Opracował: Tomasz Greber

## 9. Ocena działalności

### 9.2 Audit wewnętrzny

- opracować program/programu auditów wewnętrznych
- ustalić kryteria dla auditów
- prowadzić audyty
- dokumentować audyty
- zapewnić raportowanie wyników do właściwego kierownictwa

### 9.3 Przegląd zarządzania

- przeglądy w ustalonych odstępach czasu
- uwzględnić wszelkie dane o SZJ
- analizować kwestie ryzyka (6.1)

Opracował: Tomasz Greber

## 10. Doskonalenie

### 10.1 Postanowienia ogólne

Organizacja powinna określić i wybierać okazje do doskonalenia i wdrażać wszystkie konieczne działania, aby spełniać wymagania klientów oraz zwiększać ich zadowolenie

- unikanie niezgodności w procesach
- doskonalenie wyrobów
- poprawa wyników systemu

3 x Ishikawa

### 10.2 Niezgodności i działania korygujące

- zareagować w przypadku niezgodności (monitorowanie, korekta, redukowanie skutków)
- rozważyć działania korygujące (także w odniesieniu do innych obszarów) i ocenić ich skuteczność
- dokumentować niezgodności i działania

### 10.3 Ciągłe doskonalenie

Organizacja powinna ciągle doskonalić przydatność, adekwatność i skuteczność SZJ.

Opracował: Tomasz Greber